

⑤

Int. Cl.: A 61 b, 1/32

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

DEUTSCHES PATENTAMT



⑥

Deutsche Kl.: 30 a, 1/01

⑩

# Offenlegungsschrift 2 222 979

⑪

Aktenzeichen: P 22 22 979.4

⑫

Anmeldetag: 10. Mai 1972

⑬

Offenlegungstag: 22. November 1973

Ausstellungsriorität: —

⑭ Unionspriorität

⑮ Datum: —

⑯ Land: —

⑰ Aktenzeichen: —

---

⑲ Bezeichnung: Medizinisches Gerät

⑳ Zusatz zu: —

㉑ Ausscheidung aus: —

㉒ Anmelder: Technology Transfer Ltd., New York, N.Y. (V.St.A.)

Vertreter gem. § 16 PatG: Riable, H., Dipl.-Ing., Pat.-Anw., 7000 Stuttgart

---

㉓ Als Erfinder benannt: Deutsch, Harold L., Dr. med., Miami, Fla. (V. St. A.)

DT 2222979

PATENTANWALT DIPLO.-ING. HANS RAIBLE

7 STUTTGART 1 · BIRKENWALDSTRASSE 213 · TEL. (0711) 229624

TELEGRAMME: ABELPAT STUTTGART · POSTSCHECK STUTTGART 74410

7 STUTTGART 1, DEN 9. Mai 1972

T61.32D1

FF 9197

2222979

---

TECHNOLOGY TRANSFER LTD.  
575, Madison Avenue  
New York, N.Y., U.S.A.

---

{  
Medizinisches Gerät

Die Erfindung betrifft ein medizinisches Gerät zum Zugänglich-machen, Beleuchten und Betrachten in einem Bereich innerhalb einer Körperöffnung. Sie betrifft insbesondere ein Nasenspe-kulum.

Das Vornehmen von Operationen an schwer zu erreichenden Stellen im Inneren des menschlichen Körpers ist ein schwieri-ges Gebiet der ärztlichen Kunst. In vielen Fällen muß der

.12

309847/0634

Patient eine unbequeme Lage einnehmen und der Chirurg muß in umbequemen Lagen arbeiten, wodurch die Leistungsfähigkeit bei der Operation leidet. In bestimmten Fällen ist es bei Operationen an manchen Stellen im menschlichen Schädel notwendig, zuvor erhebliche chirurgische Eingriffe vorzunehmen, um zu der Stelle zu gelangen, an der eigentlich operiert oder eine Behandlung vorgenommen werden soll. Zum Beispiel ist es bei vielen Operationen an den Nasenhöhlen (Stirnhöhle, Keilbeinhöhlen) und den inneren Höhlen des Nasenraums erforderlich, chirurgisch die Nase oder wesentliche Teile des oberen Teils der Wange abzuheben. Auch viele Operationen an den Augen und an den zugehörigen Muskeln und Geweben erfordern ein ziemlich umfangreiches chirurgisches Wegschneiden gesunder Teile des Schädels, um zu dem Gebiet Zugang zu erlangen, bei dem eine Behandlung oder eine Exzision erforderlich ist. Ferner erfordern viele kleinere chirurgische Operationen das Abheben von Schädel und Teilen des Gehirns, um Zugang zu den gewünschten Stellen innen im Gehirn zu erhalten. Alle diese beschriebenen Verfahren erhöhen wesentlich die Gefahren beim Eingriff und verursachen dem Patienten große Schmerzen; ferner wird die Genesungs dauer verlängert.

Die erwähnten Schwierigkeiten treten nicht nur dann auf, wenn man an ein Gebiet innerhalb einer natürlichen Körperöffnung herankommen will; sie treten auch auf bei der Diagnose und Behandlung verschiedener innerer Körperteile, die nicht mit einer natürlichen Körperöffnung verbunden sind. Z.B. wäre es bei akuter Blinddarmentzündung sehr wertvoll, wenn Diagnose und Behandlung des Patienten durch eine kleinere Öffnung vorgenommen werden könnten, als sie bislang erforderlich ist. Bisher muß man bei einer akuten Appendizitis die Diagnose von außen stellen (mit einer etwa 15 %-igen Irrtumsquote) und muß

dann den Wurmfortsatz durch einen relativ großen Einschnitt entfernen, wodurch der Patient eine Genesungsdauer von etwa 5 Tagen braucht.

Es wäre deshalb sehr erwünscht, einen kleineren Einschnitt machen und den Zustand durch diese kleine Öffnung diagnostizieren und behandeln zu können. Falls die Diagnose einen entzündeten Wurmfortsatz ergibt, wäre es vorteilhaft, den Wurmfortsatz durch denselben kleinen Einschnitt hindurch, durch den die Diagnose erfolgte, operieren und entfernen zu können. Auf diese Weise könnte in Fällen wie Blinddarmentzündung eine genauere Diagnose gestellt und die Genesungsdauer des Patienten auf zwei Tage herabgedrückt werden.

Es ist deshalb eine Aufgabe der Erfindung, ein Gerät zu schaffen, das nicht nur den Zugang zur Behandlung verschiedener innerer Abschnitte des Körpers ermöglicht, sondern auch eine Beleuchtung und Betrachtung dieser Abschnitte ermöglicht, so daß eine gewünschte Operation oder Behandlung erfolgen kann, ohne daß man gezwungen ist, umfangreiche chirurgische Eingriffe an eigentlich gar nicht betroffenen, gesunden Stellen des Körpers vorzunehmen, um überhaupt zur kranken Stelle zu gelangen.

Erfindungsgemäß wird dies bei einem eingangs genannten medizinischen Gerät dadurch erreicht, daß ein erstes und ein zweites längliches Element etwa parallel zueinander angeordnet und relativ zueinander beweglich sind, wobei die distalen Enden dieser Elemente zum Einführen in und Erweitern dieser Körperöffnung ausgebildet sind, um einen Zugang für die Behandlung eines Körperbereichs innerhalb dieser Körperöffnung zu schaffen, daß mit den proximalen Enden des ersten und des zweiten Elements eine Vorrichtung verbunden ist, welche seitlich relativ zu den Längsachsen des ersten und des zweiten Elements versetzte Teile aufweist, um das erste und das zweite Element

zur Erweiterung der Körperöffnung auseinanderzubewegen und dabei diese Elemente ungefähr parallel zueinander zu halten und so eine unbehinderte Öffnung für den Behandlungszugang von der Außenseite der Körperöffnung zu ihrer Innenseite zu schaffen, daß eine Beleuchtungsvorrichtung vorgesehen ist, von der mindestens ein Teil an mindestens einem dieser Elemente angeordnet ist und sich zum distalen Ende dieses Elements erstreckt, um im Betrieb eine Stelle des Körpers im Bereich dieses distalen Endes zu beleuchten, daß ferner eine faser-optische Betrachtungsvorrichtung vorgesehen ist, von der mindestens ein Teil an mindestens einem dieser Elemente angeordnet ist und sich zum distalen Ende dieses Elements erstreckt, um ein Bild von mindestens einem Bereich der in der Nähe des distalen Endes liegenden Stelle des Körpers zu liefern, und daß mit der faseroptischen Vorrichtung verbindbare, außerhalb der Körperöffnung anzuordnende optische Glieder vorgesehen sind, um außerhalb der Körperöffnung eine visuelle Darstellung dieser Körperstelle in der Nähe der distalen Enden der beiden Elemente im Inneren der vergrößerten Körperöffnung zu liefern. Mit Hilfe eines solchen Geräts ist es möglich, viele Eingriffe an inneren Teilen des menschlichen Körpers einfacher, bequemer und gefahrloser als bisher vorzunehmen. Die Schmerzen des Patienten können wesentlich vermindert werden. Ein weiterer Vorteil der Erfindung ist, daß die Genesungsdauer in vielen Fällen wesentlich verringert werden kann. Da hierdurch der Krankenhausaufenthalt verkürzt wird, verringern sich die Kosten und es wird mehr Krankenhausraum verfügbar, so daß sich eine bessere Krankenhaus-Ausnutzung ergibt. - Ein erfindungsgemäßes Gerät erleichtert ferner mikroskopische Untersuchungen und Behandlungen an verschiedenen inneren Teilen des Körpers, und es kann in Verbindung mit natürlichen oder mit chirurgisch hergestellten Körperöffnungen verwendet werden.

Weitere Einzelheiten und vorteilhafte Weiterbilcungen der Erfindung ergeben sich aus den im folgenden beschriebenen und in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispielen.

Es zeigen

Fig. 1 zwei verschiedene Ausführungsbeispiele eines erfindungs- und 2 gemäßen Geräts, welche dazu dienen, verschiedene Gebiete im Innere der Nasenhöhle zugänglich zu machen, zu beleuchten, und deren Betrachtung zu ermöglichen,

Fig. 3 ein anderes Ausführungsbeispiel der Erfindung, mit dem ebenfalls ein Zugang zur Nasenhöhle möglich ist,

Fig. 4 eine Einzelheit, die eine beispielsweise Ausführungsform des optischen Teils eines erfindungsgemäßen Geräts zeigt,

Fig. 5 eine andere Ausführungsform des optischen Teils eines erfindungsgemäßen Geräts,

Fig. 6 eine andere Ausführungsform der Erfindung, mit der eine Körperstelle innerhalb einer Körperöffnung zugänglich gemacht, beleuchtet und betrachtet werden kann, und

Fig. 7 eine andere Abwandlung eines erfindungsgemäßen Geräts.

Fig. 1 zeigt eine Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, welche dazu dient, das Innere der Nasenhöhle zugänglich zu machen und zu betrachten. Das erfindungsgemäße medizinische Gerät 1 weist zwei zueinander etwa parallele Elemente 2 und 3 auf, welche mittels einer Schraube 4 oder eines sonstigen Gelenkteils an ihren proximalen Endabschnitten aneinander

angelenkt sind. Die Elemente 2 und 3 sind mit vorspringenden Teilen 5 bzw. 6 versehen, deren distale Enden zum Einführen in eine Körperöffnung ausgebildet sind, und die mit nach außen ausgebauchten Teilen 7 bzw. 8 versehen sind. Bei dieser Ausführungsform sind die vorspringenden Teile 5 und 6 einstückig mit den nach außen ausgebauchten Teilen 7 bzw. 8 ausgebildet. Ferner ist eine in Richtung des eingezeichneten Pfeiles 50 verschiebbare Hülse 9 vorgesehen, welche mit den Teilen 7 und 8 zusammenwirkt, um die vorspringenden Teile 5 und 6 auseinanderzuspreizen, oder um sie freizugeben. Wird die Hülse 9 nach oben geschoben, so werden die Teile 5 und 6 gespreizt; wird die Hülse 9 nach unten geschoben, so werden die Teile 5 und 6 freigegeben und legen sich gegeneinander. Die Wirkungsweise ist für den Fachmann klar ersichtlich.

Im Bereich des unteren Endes der Hülsenanordnung 9 ist an das Gerät 1 mittels einer Kupplung 11 ein flexibles Lichtleitfaserbündel 10 angeschlossen, welches zur Übertragung von Licht dient. An das proximale Ende des Faserbündels 10 ist ein Betrachtungsgerät 12 angeschlossen, z.B. ein binokulares Mikroskop oder ein Stereomikroskop. Solche Geräte, die hinreichend bekannt sind und daher nicht im einzelnen beschrieben zu werden brauchen, ergeben ein dreidimensionales Bild der betrachteten Stelle. Als Beispiele für solche Geräte können die Geräte nach den US-Patentschriften 3.186.300 (Littmann) oder 3.417.745 (Sheldon) genannt werden. Zum Halten des Betrachtungsgeräts 12 dient eine Haltevorrichtung 13, so daß die Hände des behandelnden Arztes frei sind.

Am distalen Ende der vorspringenden Teile 5 und 6 des Geräts 1 ist jeweils eine optische Vorrichtung 14 bzw. 15 angeordnet. Mindestens eines der Elemente 2 und 3 enthält Lichtleitstangen oder Lichtleitfaserbündel, welche an der Kupplungsstelle 11

mit dem Faserbündel 10 verbunden sind. Mit den anderen Enden der Lichtleitstangen oder Lichtleitfaserbündel in den Elementen 2 und/oder 3 sind die optischen Vorrichtungen 14 bzw. 15 verbunden. Falls gewünscht, kann die optische Vorrichtung nur in einem der Elemente 2 oder 3 angeordnet sein, so daß dann nur eine der optischen Vorrichtungen 14 oder 15 erforderlich ist.

Die Leitfaser-Optikteile der Elemente 2 und 3 sind vorzugsweise in die Wände der Elemente 2 und 3 eingebettet. Die Elemente 2 und 3 können auch hohl ausgebildet sein, so daß man die Leitfaser-Optikteile in den Hohlräumen anordnen kann und keinerlei störende Vorsprünge oder dgl. entstehen.

Die Fig. 2 und 3 zeigen andere Ausführungsarten des Geräts nach Fig. 1 und dienen wie dieses dazu, Körperhöhlungen für die Betrachtung und Behandlung zugänglich zu machen. - Die Geräte nach den Fig. 1 bis 3 können alle als Spekula bezeichnet werden und dienen wie dargestellt vorzugsweise als Nasenspekulum.

Fig. 4 zeigt einen in erfindungsgemäßer Weise ausgebildeten Teil des Elements 2. Am Ende des vorspringenden Teils 5 des Elements 2 befindet sich eine Linse 18, die optisch mit einem Lichtleitfaserbündel 19 zusammenwirkt, welches letzteres im Element 2 angeordnet ist. Bei dieser Ausführungsform ist das Element 2 hohl, und die optischen Teile sind innerhalb seiner Wände eingebettet, aber es ist darauf hinzuweisen, daß das Element 2 auch massiv ausgebildet sein könnte, wobei dann die optischen Teile in ihm eingebettet sind. Ebenfalls am Ende des vorspringenden Teils 5 des Elements 2 ist ein durchsichtiges Fenster 20 angeordnet, welches optisch mit einem im Abstand von ihm endenden Lichtleitfaserbündel 21 zusammenwirkt. Am

anderen Ende 22 des Bündels 21 befindet sich eine Lichtquelle 23, welche über das Bündel 21 und das Fenster 20 zur Beleuchtung einer Fläche im Körper dient. Das andere Ende 24 des Faserbündels 19 ist über die Kupplung 11 mit dem Bündel 10 verbunden, dessen proximales Ende mit dem Betrachtungsgerät 12 verbunden ist.

Bei der Ausführungsform nach Fig. 4 sind alle benötigten optischen Teile (Beleuchtung und Betrachtung) in einem der Elemente 2 oder 3 angeordnet. Für eine dreidimensionale Betrachtung kann im anderen Teil 2 oder 3 ein identischer Satz von optischen Teilen zusätzlich vorgesehen werden, und diese beiden Sätze werden dann an ein dreidimensionales Betrachtungsgerät 12 angeschlossen.

Es ist auch möglich, die Lichtquelle 23 für die Beleuchtung des Körperinneren im Element 2 anzurufen, wobei dann die zusätzlichen Lichtleitelemente 21 nicht benötigt werden. Eine andere Abwandlung wäre die, die Lichtquelle im anderen Element des Elementenpaars 2, 3 anzurufen, um die gewünschte Stelle von dort aus zu beleuchten. Hierbei trägt dann das eine der beiden Elemente 2, 3 die Lichtquelle und das andere die Faseroptik für die Betrachtung, also die Linse 18 und das Lichtleitfaserbündel 19.

Eine Anordnung, bei der - wie in Fig. 4 - die Lichtquelle 23 außerhalb der Elemente 2 und 3 angeordnet wird, hat u.a. den Vorteil, daß man die Lichtquelle leicht verändern oder ersetzen kann, ohne das erfindungsgemäße Gerät auseinandernehmen zu müssen.

In manchen Fällen dient das erfindungsgemäße Gerät zur Untersuchung und Behandlung von Stellen des Körpers, wo Gewebe und /oder innere Organe die Linse 18 (Fig. 4) bedecken und dadurch

das Sichtfeld des Betrachters verkleinern oder ganz verdecken. Für diesen Fall ist die Ausführungsform nach Fig. 5 besonders nützlich. Hierbei erfolgen einander zugewandte Innenseiten 27 bzw. 32 der vorspringenden Teile 5 bzw. 6 des Geräts 1, welche im gespreizten Zustand das Gebiet definieren, das durch das Gerät 1 zugänglich gemacht wird.

\*) Beleuchtung und Betrachtung über

Hierzu hat (vgl. Fig. 5) der vorspringende Teil 5 des Elements 2 eine Lichtquelle 24, welche über Leitungen 25 an eine nicht dargestellte Stromquelle angeschlossen wird. Hinter der Lichtquelle 24 befindet sich ein Reflektor 26, z.B. ein Spiegel. An der Innenwand 27 des vorspringenden Teils 5 befindet sich ein durchsichtiges Fenster 28. Der Reflektor 26 reflektiert und richtet das Licht von der Lichtquelle 23 durch das Fenster 28, um eine bestimmte Stelle des Körpers innerhalb derjenigen Körperhöhlung zu beleuchten, in die sich das Werkzeug erstreckt. Bei dieser Ausführungsform hat das vom Reflektor 26 abgestrahlte Lichtbündel einen Spreizwinkel  $\alpha$ .

Der vorspringende Teil 6 des Elements 3 enthält ein Lichtleitfaserbündel 29, welches optisch mit einer Linse 30 an seinem distalen Ende zusammenwirkt, und die Linse 30 wirkt ihrerseits mit einem Prisma 31 zusammen, das einen bestimmten Reflexionswinkel aufweist. An der Innenwand 32 des vorspringenden Teils 6 ist ein durchsichtiges Fenster 33 angeordnet, durch welches die gewünschte Stelle des Körpers betrachtet wird. Das Prisma 31 leitet das Bild der zu betrachtenden Stelle des Körpers über die Linse 30 auf die geschliffene distale Endfläche des Bündels 29. - Das optische System im Element 3 ist zur Betrachtung eines Winkels  $\beta$  ausgebildet. Die Winkel  $\alpha$  und  $\beta$  sind so gewählt, daß die beleuchtete Fläche richtig betrachtet werden kann.

Wenn bei der Ausführungsform nach Fig. 5 die vorspringenden Teile 5 und 6 gespreizt werden, z.B. wie in Fig. 1 dargestellt

./10

durch Hochschieben der Hülse 9, wobei diese gegen die ausgebauchten Teile 7 und 8 drückt, so drücken die Gewebe in der Körperhöhlung nur gegen äußere Seitenteile und die Stirnteile der vorspringenden Teile 5 und 6, während die auseinanderge spreizten Innenseiten 27 und 32 unbehindert und frei bleiben und man durch den Raum zwischen diesen Innenseiten 27 und 32 einen freien Zugang zu den inneren Teilen der zu untersuchenden und zu behandelnden Körperhöhle erhält. Die Fenster 28 (Beleuchtung) und 33 (Betrachtung) sind an den Innenseiten 27 bzw. 32 angeordnet, welche frei bleiben, so daß eine sehr gute Untersuchung der interessierenden Körperstelle möglich ist.

Bei der Ausführungsform nach Fig. 5 sind selbstverständlich weitere Abwandlungen der optischen Systeme möglich; z.B. können die Lichtquelle 24 und der Reflektor 26 durch ein Lichtleit element, z.B. das Lichtleitfaserbündel 21 nach Fig. 4, ersetzt werden, wobei dann wie bei Fig. 4 eine äußere Lichtquelle 23 verwendet werden muß. Auch kann man ein optisches System ähnlich demjenigen im vorspringenden Teil 6 der Fig. 5 und ein Beleuchtungssystem ähnlich demjenigen im vorspringenden Teil 5 der Fig. 5 zu einer einzigen gemeinsamen Anordnung kombinieren, die man dann in einem der Elemente 2 oder 3 des erfindungsmaßen Geräts anordnet. Die US-PS 2.987.960 (Sheldon) zeigt eine solche Kombinationsanordnung. Andere gleichwertige optische Anordnungen können ebenfalls verwendet werden. Eine weitere mögliche Abwandlung des Systems nach Fig. 5 ist, die verschiedenen optischen Vorrichtungen in ein Gerät einzubetten, das massive (und nicht wie in Fig. 5 dargestellt hohle) Elemente 2 und 3 hat.

Im Gebrauch werden die vorspringenden Teile 5 und 6 des Geräts 1 in eine Körperöffnung eingeführt, z.B., wie in Fig. 1 dargestellt, in ein Nasenloch 17, und erstrecken sich dann in eine

Körperhöhlung, z.B. die Nasenhöhle 16. Dann werden die vorspringenden Teile 5 und 6 auseinandergespreizt, und zwar durch Hochschieben der Hülse 9, wodurch diese die ausgebauchten Teile 7 und 8 nach innen drückt. Je nach der zu untersuchenden Stelle des Körpers wird dabei die Hülse 9 so weit hochgeschoben, bis die Teile 5 und 6 im gewünschten Maß gespreizt sind, wobei dann z.B. die Nasenöffnung 17 aufgeweitet wird. Zwischen den gespreizten Innenseiten der vorspringenden Teile 5 und 6, z.B. den Innenseiten 27 und 32 nach Fig. 5, entsteht dann ein Zugang für eine Behandlung der Körperhöhlung 17, also hier der Nasenhöhle. Die Beleuchtung erfolgt dabei mittels einer oder mehreren Lichtquellen in den Teilen 5 und 6, z.B. der Lichtquelle 23 nach Fig. 4 oder der Lichtquelle 24 nach Fig. 5. Zur Betrachtung der beleuchteten Fläche dient die Lichtleitfaseroptik in einem oder beiden Elementen 2, 3, z.B. das Lichtleitfaserbündel 19 nach Fig. 4 oder das Bündel 29 nach Fig. 5 und die ihnen zugeordneten Elemente, sowie das Betrachtungsgerät 12.

Auf diese Weise werden mit dem erfindungsgemäßen Gerät die gewünschten Flächen innerhalb der Körperhöhlung beleuchtet und können visuell untersucht werden, und im Raum zwischen den gespreizten Teilen 5 und 6 wird ein Zugang für die Behandlung dieser Flächen geschaffen. Hierdurch ergeben sich neue, bisher nicht vorhandene Möglichkeiten der Behandlung.

Fig. 6 zeigt eine andere Ausführungsform, bei der die beiden Elemente 2 und 3 nach den Fig. 1-5 ersetzt sind durch ein einziges, zylindrisches Element 40, das in Fig. 6 teilweise aufgebrochen dargestellt ist. Bei dieser Ausführungsform ist eine Linse 41 in eine Wand des zylindrischen Elements 40 eingebettet und wirkt mit einem Lichtleitfaserbündel 42

zusammen, das ebenfalls in eine Wand des Elements 40 eingebettet ist. Die Linse 41 ist in die Stirnwand eingebettet und dient zur Betrachtung der gewünschten Stelle des Körpers. Ein durchsichtiges Fenster 43 ist ebenfalls in die Stirnwand des Elements 40 eingebettet und wirkt mit einer Lichtquelle 44 zusammen, welch letztere ebenfalls in die Wand des Elements 40 eingebettet ist. Die Anschlußleitungen 45 der Lichtquelle 44, die zum Anschluß an eine nicht dargestellte Stromquelle dienen, sind ebenfalls in die Wand des Elements 40 eingebettet. Anstelle der Lichtquelle 44 kann ein getrenntes Lichtleitfaserbündel in Verbindung mit einer äußeren Lichtquelle verwendet werden, wie das in Fig. 4 ausführlich dargestellt ist. Auch können je nach Anwendungsfall zwei oder mehr Sätze von optischen Systemen der in Fig. 6 dargestellten Art bei einem einzigen zylindrischen Element 40 verwendet werden.

Bei der Ausführungsform nach Fig. 6 erstreckt sich das Lichtleitfaserbündel 42 durch die Wand des zylindrischen Elements 40 und ist an seinem proximalen Ende über eine Kupplung 46 mit dem Lichtleitfaserbündel 10 verbunden, dessen weitere Ausgestaltung Fig. 1 entnommen werden kann. Bei einer anderen Lösung sind das Bündel 42 und das Bündel 10 einstückig ausgebildet. Am proximalen Ende des Bündels 10 befindet sich ein Betrachtungsgerät, z.B. das Betrachtungsgerät 12 nach Fig. 1.

Im Gebrauch wird das vordere, distale Ende 47 des zylindrischen Elements 40 in eine Körperöffnung eingeführt und erstreckt sich dann in eine Körperhöhlung. Die Körperöffnung kann so groß sein, daß man das Ende 47 direkt einführen kann, oder man kann, z.B. mittels eines üblichen Obturators, die Körperöffnung erweitern und erst dann das zylindrische Element 40 einführen. Die äußeren Wände des Elementes 40 können die Körperöffnung aufgeweitet und so die Lumen des hohlzylindrischen Elements 40 in die Körperhöhlung.

Beleuchtung und Betrachtung der gewünschten Stelle in der Körperhöhlung erfolgen mittels des optischen Systems, also der Lichtquelle 44, dem Lichtleitfaserbündel 42 und der Linse 41. Wenn das System nach Fig. 6 bei Körperteilen verwendet wird, bei denen die Gefahr besteht, daß durch Hautlappen oder dgl. die Linse 41 und das Fenster 43 abgedeckt werden, kann das optische System ähnlich wie bei Fig. 5 dargestellt in die Wände des Zylinders 40 eingebettet werden, d.h. der Linse 41 wird ein Prisma zugeordnet, und auf der Innenseite der Wände des zylindrischen Elements 40 wird ein durchsichtiges Fenster angeordnet, um eine visuelle Betrachtung von der Innenseite des Hohlzylinders aus zu ermöglichen. Bei Beleuchtung kann dabei ähnlich ausgebildet sein wie bei Fig. 5. Diese abgewandelte Ausführungsform eignet sich für ein zylindrisches Element 40 mit massiven Wänden, oder auch für ein solches mit hohlen Wänden von der in Fig. 5 dargestellten Art.

Das Gerät nach Fig. 6 ist nicht so vielseitig verwendbar wie die Geräte nach den Fig. 1 bis 5, ergibt jedoch bei bestimmten Anwendungsgebieten gute Ergebnisse, z.B. bei der Untersuchung und Behandlung von Körperabschnitten durch Öffnungen, die sich leicht mit anderen Vorrichtungen erweitern lassen, um dann das zylindrische Element 40 nach Fig. 6 einführen zu können. Die Geräte nach den Fig. 1 bis 5 eignen sich mehr für Anwendungsfälle, bei denen es erforderlich ist, die Körperöffnung mit dem erfindungsgemäßen Gerät aufzuweiten.

Fig. 7 zeigt eine Ausführungsform der Erfindung, bei der vorspringende Teile 5 und 6 von Elementen 2 bzw. 3 jeweils nach außen hin gekrümmt sind, um eine größere Zugangsfläche zu den inneren Körperabschnitten zu definieren. Wie dargestellt, können an den Stirnseiten der Teile 5 und 6 optische Vorrichtungen 14 und 15 vorgesehen sein, z.B. ein Beleuchtungssystem

im einen und ein Betrachtungssystem im anderen Teil, oder es können - analog zur Ausführungsform nach Fig. 5 - durchsichtige Fenster an den einander zugewandten Innenseiten der Teile 5 und 6 vorgesehen werden.

Das erfindungsgemäße Gerät 1 kann z.B. aus rostfreiem Stahl oder einem anderen geeigneten undurchsichtigen Werkstoff hergestellt werden. Verwendet man einen geeigneten durchsichtigen Werkstoff, so ist es nicht erforderlich, besondere Fenster (vgl. die Fenster 20 in Fig. 4 und 33 in Fig. 5) vorzusehen. Aus wirtschaftlichen Gründen wird das Gerät 1 vorzugsweise aus einem sterilisierbaren Werkstoff hergestellt.

Die erfindungsgemäßen Geräte haben ein großes Anwendungsspektrum, u.a. die Untersuchung und Behandlung verschiedener Körperabschnitte. Z.B. kann das Spekulum 1 nach Fig. 2 zur Untersuchung und ggf. Operation des os cribiforme am Siebbein 34 verwendet werden. Dies ist ein Teil der oberen Begrenzung der Nasenhöhle 16 und trennt die Nasenhöhle vom Stirnlappen des Gehirns. Wenn das os cribiforme 34 beschädigt ist, sickert Gehirnflüssigkeit durch das os cribiforme in die Nasenhöhle 16, und der Verlust dieser Flüssigkeit führt oft zu Gehirnhautentzündung, Gehirnabszess, Konvulsionen, Koma und Tod. Zur Wiederherstellung des os cribiforme, oder auch nur zu seiner Untersuchung bei Verdacht einer Beschädigung, war es bislang nötig, das calvarium des Schädels zu öffnen und den Stirnlappen des Gehirns hochzuheben, um von oben her an das os cribiforme heranzukommen. Hierbei muß man gewöhnlich die Geruchsnerven am oder im Bereich des os cribiforme abschneiden. Während man also das os cribiforme erfolgreich instandsetzen und den Patienten retten kann, fehlt diesem im allgemeinen nach der Operation der Geruchssinn. Auch der Verlust des Gesichtssinns kann bei dieser Operation gelegentlich als Komplikation auftreten, wenn nicht sehr sorgfältig gearbeitet wird.

Das medizinische Gerät nach Fig. 2, das die Form eines Spekulum 1 hat, kann in die Nasenhöhle 16 eingeführt werden, und seine Teile 5 und 6 können zum Aufweiten der Nasenhöhle 16 gespreizt werden, so daß sich eine Fläche ergibt, die bis zu 80 % größer ist als im Normalzustand. Das optische System des Spekulum 1 wird dabei so angeordnet, daß es auf das os cribri-forme 34 gerichtet ist und ein Bild desselben ergibt. Sollte das os cribri-forme reparaturbedürftig sein, so wird ein geeignetes chirurgisches Werkzeug z.B. ein - nicht dargestelltes - gekrümmtes Skalpell, in den Raum zwischen den Teilen 5 und 6 eingeführt, und die erforderlichen Arbeiten können leicht ausgeführt werden. Es ist also nicht erforderlich, den Schädel zu öffnen und den Stirnlappen des Gehirns hochzuheben, um an das os cribri-forme heranzukommen.

Ein Spekulum gemäß Fig. 1 kann auch dazu benutzt werden, um Zugang zum Mittelohr (Paukenhöhle) zu erhalten. Z.B. kann das Spekulum 1 in das Ohr eingeführt werden, wobei seine Teile 5 und 6 gespreizt werden, um den äußeren Gehörgang aufzuweiten. Die optische Vorrichtung am Spekulum 1 wird so angeordnet, daß man die gewünschte Stelle des Mittelohrs sieht, und die erforderlichen Arbeiten können unter Zuhilfenahme von Mittelohr-instrumenten durchgeführt werden, welche in den Raum zwischen den aufgeweiteten Armen 5 und 6 des Spekulum 1 eingeführt werden.

Ein Spekulum nach Fig. 5 kann zur Untersuchung und Behandlung der Darmöffnung und der damit in Verbindung stehenden Teile dienen. Das Spekulum 1 wird durch den After eingeführt und dort in eine solche Lage gebracht, daß man die verdächtige Stelle sieht, z.B. den inneren Schließmuskel (levator ani). Eine Behandlung ist möglich, indem man ein geeignetes Instrument, z.B. ein Proktoskopinstrument zur Exzisions-Riopie eines

oder mehrerer Polypen oder zur Forzeps-Biopsie in den Raum zwischen den Teilen 5 und 6 in der Darmöffnung einführt. Da die Körperteile im Darmkanal schwammig und elastisch sind, würden die optischen Anordnungen nach den Fig. 1 bis 4 keine zufriedenstellende Untersuchung der gewünschten Stellen ermöglichen, denn die Optik würde durch die umgebenden Körperteile verdeckt. In diesem Fall ergibt also das Gerät 5 mit seiner "versenkten" Optik an den Innenseiten 27 und 32 der Teile 5 bzw. 6 die besten Ergebnisse.

Ein weitere Teil des Körpers, der mit Hilfe der erfindungsge-mäßen Geräte untersucht und behandelt werden kann, ist die Scheide. Ein Spekulum 1 mit "versenkter" Optik, wie es in Fig. 5 dargestellt ist, kann in die Scheidenöffnung eingeführt und so eingestellt werden, daß seine Optik z.B. ein geeignetes Bild des Gebärmutterhalses gibt. Die Cervix kann dabei auf krankhafte Veränderungen untersucht werden, und ein verdächtiger Teil der Cervix kann sorgfältig betrachtet werden, indem man die Verengung der Linse und des Betrachtungsgeräts, z.B. eines Mikros... einstellt, welch letztes der Lichtleitfaser-optik des Spül... uns zugeordnet ist. Flüssigkeit aus dem Gebiet der Cervix kann von dort entfernt werden, indem man eine geeignete Pipette oder einen Tropfen (Abstrich) in den Raum zwischen den gespreizten Teilen 5, 6 in der Vagina einführt und die Fähigkeit dann ausnutzt. Ebenso kann eine Kürette in denselben Raum eingeführt werden, und der verdächtige Teil der Cervix kann abgehobt werden, um eine Gewebeprobe für die Untersuchung zu erhalten. Falls eine Exzision der verdächtiger Stelle erforderlich erscheinen wird, kann dies bei eingesetztem Spekulum durchgeführt werden, wobei die geeigneten ärztlichen Instrumente in dieser Raum verwendet werden.

Eine andere Verwendung der erfindungsgemäßen Geräte ergibt sich bei chirurgisch hergestellten Körperöffnungen. Z.B. kann man im Unterleib im Bereich des Blinddarms chirurgisch eine 6 ... 8 mm lange Öffnung anlegen und dann hierdurch ein Gerät gemäß Fig. 5 einführen, wobei dessen Optik so gerichtet wird, daß man ein gutes Bild des Wurmfortsatzes erhält. Falls dieser gesund ist, kann man das Gerät wieder herausziehen und die Öffnung wieder zunähen. Ist dagegen der Blinddarm entzündet, so kann man ihn in der üblichen Weise durch Bauchschnitt mit einem geeigneten Instrument entfernen, das in den Raum zwischen den in der Unterleibsöffnung steckenden Teile 5 und 6 des Spekulums 1 eingeführt wird. Es ist hier auf die Vorteile der Beleuchtung und Betrachtung durch die Innenseiten 27, 32 eines oder beider Arme 5 und 6 des Spekulums 1 hinzuweisen, wodurch man vermeidet, daß die optischen Teile des Spekulums durch das Caecum, Ileum oder benachbarte Körperteile verdeckt werden.

Verwendet man eine geeignete Optik und geeignete Betrachtungsgeräte 12, so kann man mikroskopische Untersuchungen mittels des erfindungsgemäßen Geräts einfach und mit relativ geringen Gefahren für den Patienten durchführen. Je nach dem Anwendungsfall wird man nur in einem oder in beiden Elementen 2, 3 eine Optik vorsehen, und man kann eine veränderliche Vergrößerung und veränderliche Einfallswinkel verwenden. - Das zylindrische Element 40 nach Fig. 6 kann als Hohlkörper von geeigneter länglicher Form ausgebildet sein, z.B. als Rohr mit elliptischem, quadratischem oder einem beliebigen sonstigen Querschnitt.

PATENTANWALT DIPLO.-ING. HANS RAIBL E

7 STUTTGART 1 · BIRKENWALDSTRASSE 213 · TEL. (0711) 229624

TELEGRAMME: ABELPAT STUTTGART · POSTSCHECK STUTTGART 74400

- 18 -

TECHNOLOGY TRANSFER LTD.  
New York, N.Y., U.S.A.

7 STUTTGART 1, DEN 9. Mai 1972  
Anwaltsakte: T 61.32D1  
FF 9197

Ansprüche

2222979

1. Medizinisches Gerät zum Zugänglichmachen, Beleuchten und Betrachten in einem Bereich innerhalb einer Körperöffnung, dadurch gekennzeichnet, daß ein erstes und ein zweites längliches Element (2, 3) etwa parallel zueinander angeordnet und relativ zueinander beweglich sind, wobei die distalen Enden (5, 6) dieser Elemente zum Einführen in und Erweitern dieser Körperöffnung (17) ausgebildet sind, um einen Zugang für die Behandlung eines Körperbereichs (34) innerhalb dieser Körperöffnung zu schaffen, daß mit den proximalen Enden des ersten und des zweiten Elements (2, 3) eine Vorrichtung (7, 8, 9) verbunden ist, welche seitlich relativ zu den Längsachsen des ersten und des zweiten Elements versetzte Teile (7, 8) aufweist, um das erste und das zweite Element (2, 3) zur Erweiterung der Körperöffnung (17) auseinanderzubewegen und dabei diese Elemente ungefähr parallel zueinander zu halten und so eine unbehinderte Öffnung für den Behandlungszugang von der Außenseite der Körperöffnung (17) zu ihrer Innenseite (16) zu schaffen, daß eine Beleuchtungsvorrichtung (20, 22, 23; 26, 28; 43, 44) vorgesehen ist, von der mindestens ein Teil an mindestens einem dieser Elemente (2, 3) angeordnet ist und sich zum distalen Ende dieses Elements hin erstreckt, um im Betrieb eine Stelle des Körpers im Bereich dieses distalen Endes zu beleuchten, daß ferner eine faser-optische Betrachtungsvorrichtung (19; 29, 30, 31, 33; 42) vorgesehen ist, von der mindestens ein Teil an mindestens

. /19

309847/0634

einem dieser Elemente (2, 3) angeordnet ist und sich zum distalen Ende dieses Elements erstreckt, um ein Bild von mindestens einem Bereich der in der Nähe des distalen Endes liegenden Stelle des Körpers zu liefern, und daß mit der faseroptischen Vorrichtung verbindbare, außerhalb der Körperöffnung anzuordnende optische Glieder (10, 12) vorgesehen sind, um außerhalb der Körperöffnung (17) eine visuelle Darstellung dieser Körperstelle in der Nähe der distalen Enden der beiden Elemente (2, 3) im Inneren der vergrößerten Körperöffnung (17) zu liefern.

2. Gerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens ein Teil der an mindestens einem der Elemente angeordneten faseroptischen Betrachtungsvorrichtung (29, 30, 31, 33) versenkt am distalen Ende dieses Elements (3) angeordnet ist und das von einer Innenseite (32) des distalen Endes des mindestens einen Elements (3) gesehene Bild liefert.
3. Gerät nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß das mindestens eine Element (3), an welchem die faseroptische Betrachtungsvorrichtung (30, 31, 33) angeordnet ist, ein durchsichtiges Fenster (33) aufweist, das mit der faseroptischen Vorrichtung zusammenwirkt, wobei das Bild durch dieses Fenster (33) aufgenommen wird.
4. Gerät nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens ein Teil der an mindestens einem der Elemente (2, 3) angeordneten Beleuchtungsvorrichtung (23, 26) versenkt am distalen Ende dieses Elements (2) angeordnet ist, um die zu untersuchende Stelle des Körpers von einer Innenseite (27) dieses distalen Endes aus zu beleuchten.

5. Gerät nach einem der Ansprüche 1-4, dadurch gekennzeichnet, daß das mindestens eine Element (2) mit der faseroptischen Betrachtungsvorrichtung ein durchsichtiges Fenster (18; 33) aufweist, welches mit der faseroptischen Vorrichtung (19; 29, 30) zusammenwirkt, wobei das Bild durch dieses Fenster (18; 33) aufgenommen wird.
6. Gerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die faseroptische Betrachtungsvorrichtung eine mit einem Lichtleitfaserbündel (19; 29) optisch zusammenwirkende Linse (18; 30) aufweist, wobei die Linse und mindestens ein Teil des Faserbündels mit dem in die Körperöffnung (17) einzuführenden distalen Endbereich des mindestens einen Elements (2, 3) verbindbar ist.
7. Gerät nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Beleuchtungsvorrichtung ein Lichtleitfaserbündel (21) an mindestens einem der Elemente (2, 3) aufweist, und daß eine Lichtquelle (23) an dieses Faserbündel (21) anschließbar ist (Fig. 4).
8. Gerät nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Vorrichtung zum Auseinanderbewegen der Elemente (2, 3) Spreiz- und Freigabeteile (5, 6) aufweist, welche sich unter einem Winkel zu den Elementen (2, 3) erstrecken, und daß die seitlich versetzten Teile (7, 8) die Spreiz- und Freigabeteile gelenkig miteinander verbinden, um eine unbehinderte Öffnung für den Zugang zur Behandlung zu bilden.
9. Gerät nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die seitlich relativ zu den Längsachsen des ersten und des zweiten Elements (2, 3) versetzten Teile

ein Gelenk (4) aufweisen, welches das erste und das zweite Element (2, 3) gelenkig miteinander verbindet.

10. Gerät nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß das erste und das zweite Element (2, 3) am selben Gelenkpunkt (4) miteinander verbunden sind.
11. Gerät nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß das erste und das zweite Element (2, 3) relativ zueinander nach außen gekrümmt sind, so daß ihre Innenseiten im gespreizten Zustand einen Zugang zu dem Raum innerhalb der Körperöffnung bilden (Fig. 7).
12. Gerät nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß die faseroptische Betrachtungsvorrichtung (18, 19) und die Beleuchtungsvorrichtung (21, 22, 23) am ersten beweglichen Element (2) angeordnet sind.
13. Gerät nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß die faseroptische Betrachtungsvorrichtung (29, 30, 31) am einen beweglichen Element (3) und die Beleuchtungsvorrichtung (23, 26) am anderen beweglichen Element (2) angeordnet ist.
14. Gerät nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß sowohl das erste wie das zweite bewegliche Element (2, 3) eine faseroptische Betrachtungsvorrichtung (14, 15) aufweist.
15. Gerät nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß der optische Teil des Geräts ein mit der faseroptischen Betrachtungsvorrichtung verbundenes dreidimensionales Betrachtungsgerät (12) aufweist.

16. Gerät nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß der optische Teil des Geräts eine mikroskopische Betrachtungsvorrichtung aufweist, welche mit der faseroptischen Betrachtungsvorrichtung verbunden ist.

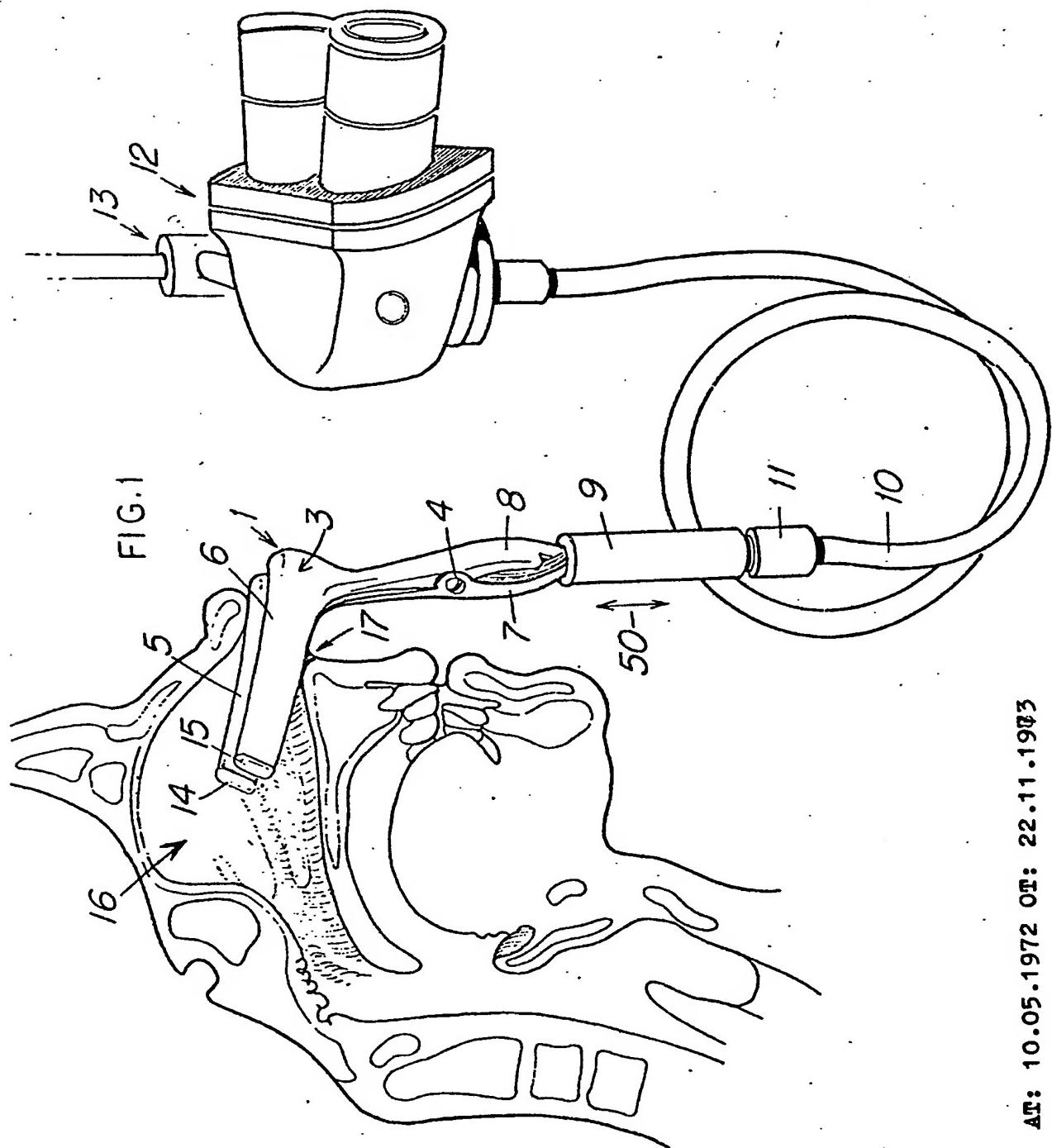
o o o

309847/0634

**83**  
**Leerseite**

2222979

-97-



309847/0634

ЗОа 1-01 АТ: 10.05.1972 ОТ: 22.11.1983

-85.

2222979

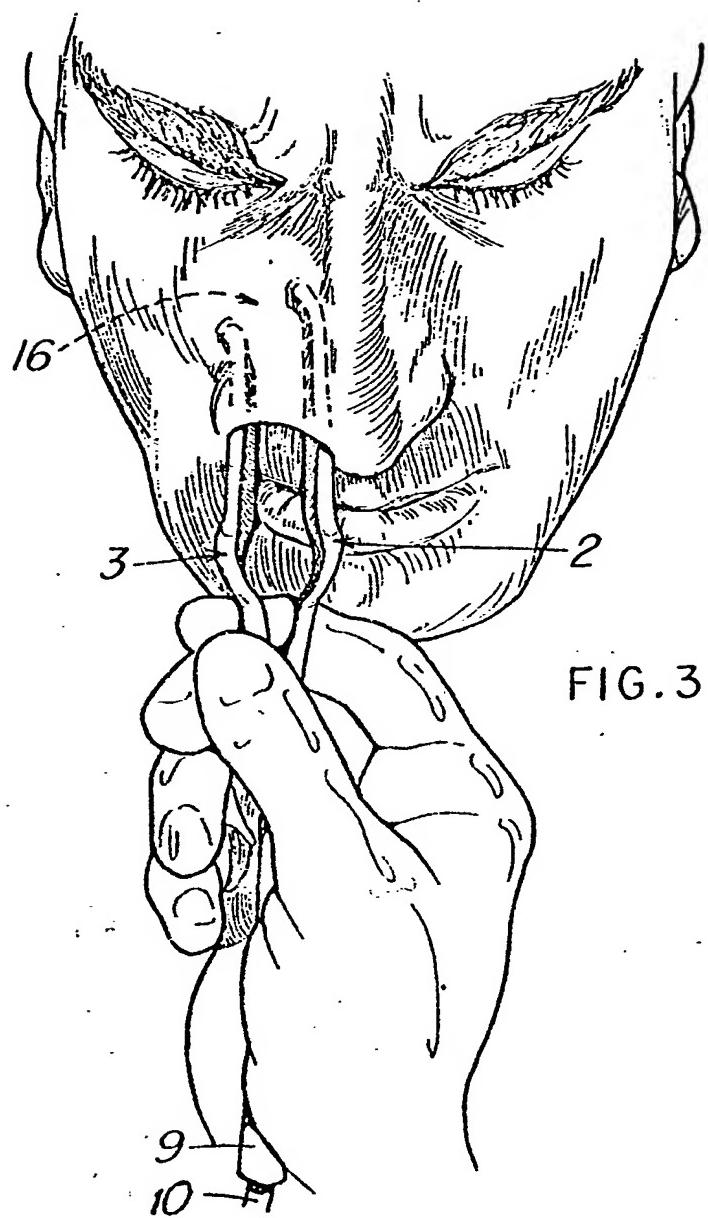


FIG. 3

309847/0634

- 84.

2222979

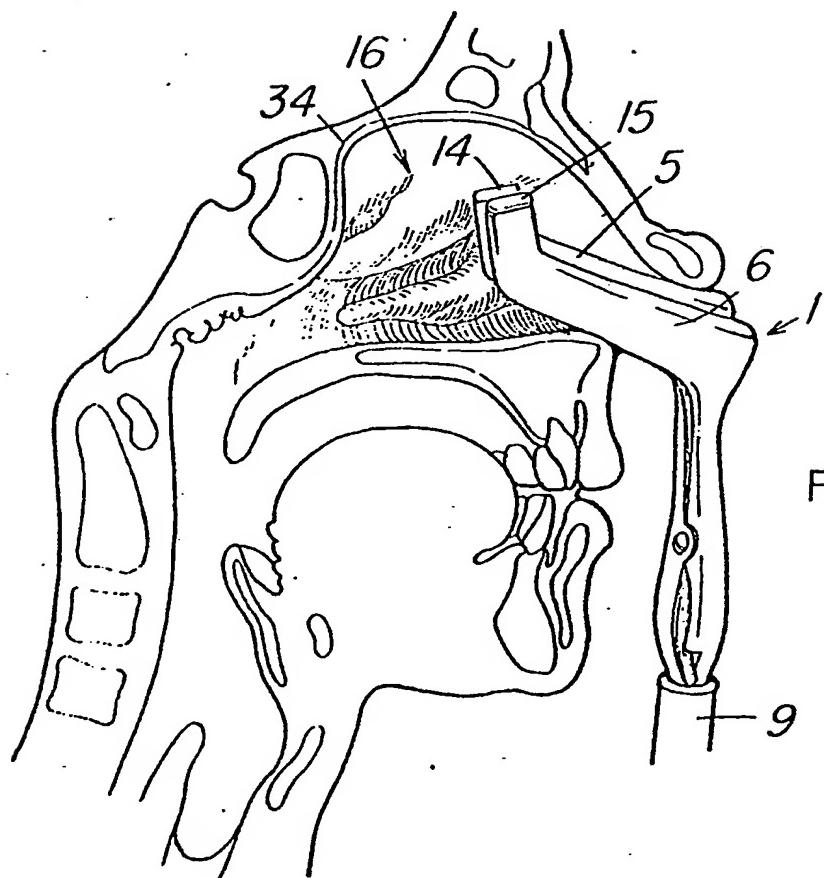


FIG. 2

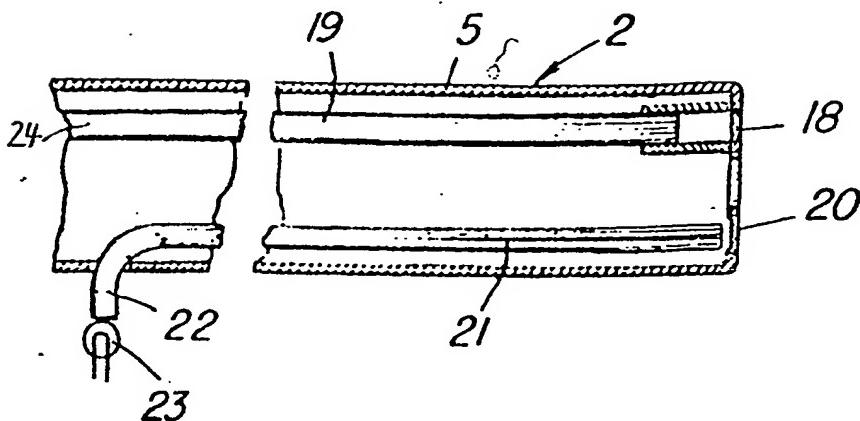
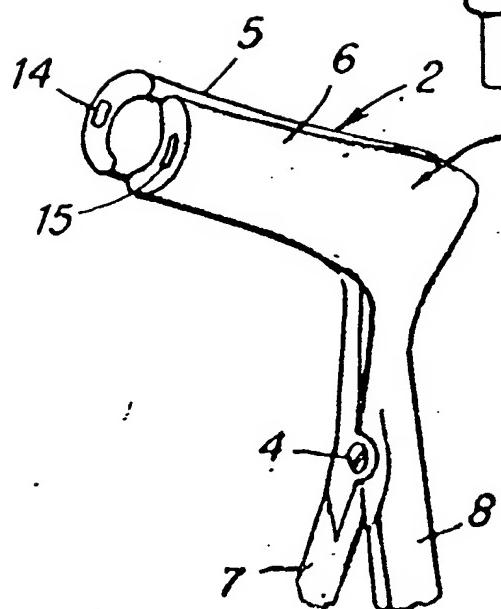
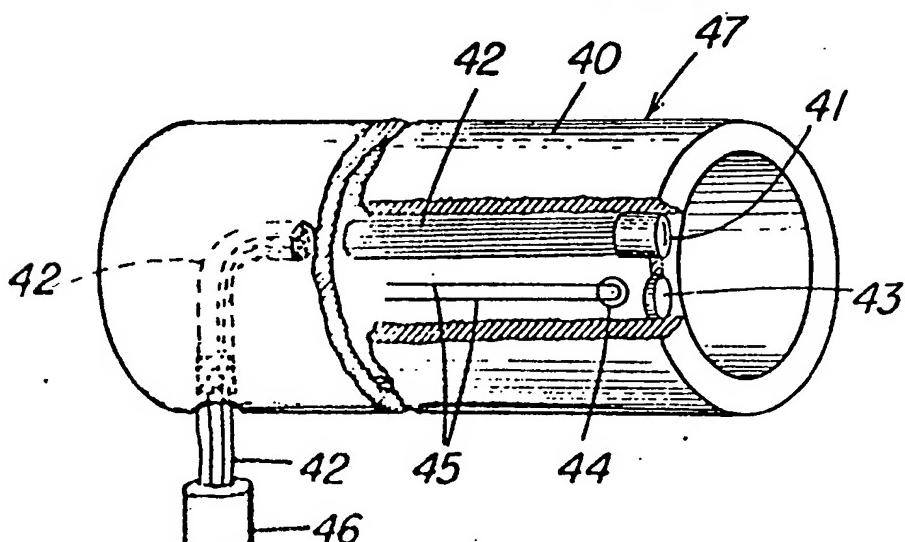
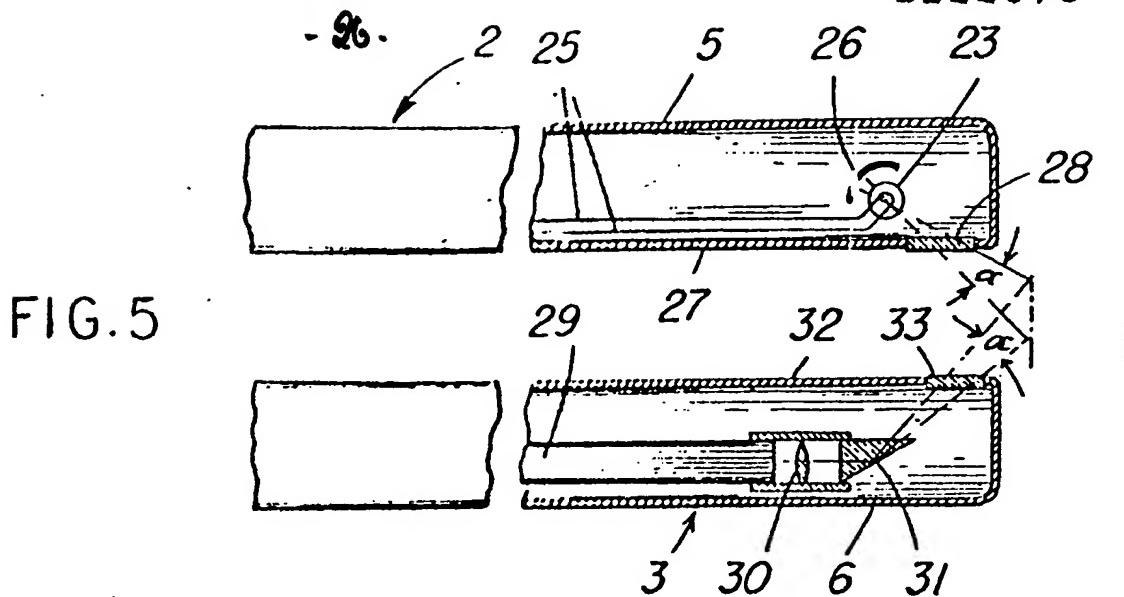


FIG. 4

309847/0634

2222979



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER: \_\_\_\_\_**

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**